

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 1 de 9

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

VitE-PSar20

**Autres désignations commerciales**

N-alpha-isopropyl polysarcosine(20) N-omega-(Vitamine E)-4-oxobutanoate

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

Produit chimique de laboratoire. Fabrication de la substance.

**Utilisations déconseillées**

Ne pas utiliser à des fins privées (domestiques).

Limites d'utilisation: Les agents pharmaceutiques. Excipient pharmaceutique. Substance pharmaceutique

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société:	Iris Biotech GmbH	
Rue:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Lieu:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Boîte postale:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Téléphone:	+49 9231 97121 0	Téléfax: +49 9231 97121 99
e-mail:	info@iris-biotech.de	
Interlocuteur:	Compliance Department	Téléphone: +49 9231 97121 0
e-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Service responsable:	Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.	

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** +49 (0)89 19240 (CENTRE ANTIPOISON München: 24 h)**Information supplémentaire**

Ce produit ne correspond pas à tous les critères de classification dans une classe de danger selon le règlement (CE) n°. 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Il est prévu une fiche de données de sécurité, qui ne se conforme pas à l'article 31 et à l'annexe II du règlement REACH dans son intégralité.

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH).

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Conseils de prudence**

P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

**Conseils supplémentaires**

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]: aucune (Les critères SGH/CLP ne sont pas satisfaits.)

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 2 de 9

Attention - Substance non encore testée complètement.

**2.3. Autres dangers**

Le produit tel qu'il est livré n'est pas explosif, mais l'enrichissement de fines poussières expose à un risque de coup de poussière.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1. Substances****Caractérisation chimique**

N-alpha-isopropyl polysarcosine(20) N-omega-(Vitamine E)-4-oxobutanoate

Poids moléculaire: 2 kDa

**Composants dangereux**

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).  
Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

**Après inhalation**

Veiller à un apport d'air frais. Transporter la victime à l'air libre, la protéger par une couverture et la maintenir immobile. Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire

**Après contact avec la peau**

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.

**Après contact avec les yeux**

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment en tenant les paupières ouvertes pendant au moins 5 minutes. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

**Après ingestion**

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Si la victime est inconsciente ou si elle souffre de crampes, ne jamais lui faire ingurgiter quoi que ce soit.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information disponible.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement symptomatique.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant Jet d'eau en aspersion. mousse résistante à l'alcool.  
Extincteur à sec. Sable.

**Moyens d'extinction inappropriés**

Jet d'eau à grand débit.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Non inflammable. La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Monoxyde de carbone (CO). Oxydes

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 3 de 9

nitriques (NOx).

**5.3. Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

**Information supplémentaire**

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Assurer une aération suffisante. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Utiliser un équipement de protection individuel

En cas d'incendie: évacuer la zone.

**Pour les non-secouristes**

Recueillir à l'état sec avec précaution.

**Pour les secouristes**

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Recueillir sans poussière et stocker sans poussière.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage****Pour le nettoyage**

Recueillir mécaniquement.

**Autres informations**

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Éviter la formation de poussière.

Bien nettoyer les surfaces contaminées.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Assurer une aération suffisante.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

**Préventions des incendies et explosion**

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

**Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail**

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Assurer une aération suffisante.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 4 de 9

Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte. Protéger de l'humidité.  
température de stockage: -20°C

**Conseils pour le stockage en commun**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

En dehors de celles mentionnées à la section 1.2 a pas d'autres utilisations spécifiques sont fournis.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	Catégorie	Origine
-	Poussières réputées sans effet spécifique - fraction alvéolaire	-	5		VME (8 h)	
-	Poussières réputées sans effet spécifique - fraction inhalable	-	10		VME (8 h)	

**8.2. Contrôles de l'exposition****Contrôles techniques appropriés**

Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****Protection des yeux/du visage**

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Lunettes de sécurité à protection intégrale. Ecran de protection (20 cm minimum). Utilisez un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) or EN 166(EU).

**Protection des mains**

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Porter des gants appropriés.

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Laver et Sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.

**Protection de la peau**

Utilisation de vêtements de protection.

**Protection respiratoire**

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire. Lorsque les mesures techniques d'aspiration ou de ventilation ne sont pas possibles ou insuffisantes, il est indispensable de porter une protection respiratoire.

Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utiliser un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN 14387). Si le masque est le seul moyen de protection utiliser un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

**Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement**

Éviter une introduction dans l'environnement.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 5 de 9

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	solide
Couleur:	blanc/ blanchâtre/ blanc gris
Odeur:	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif:	non déterminé

**Modification d'état**

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Point de sublimation:	non déterminé
Point de ramollissement:	non déterminé
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible

**Inflammabilité**

solide/liquide:	non déterminé
gaz:	non applicable

**Dangers d'explosion**

Le produit tel qu'il est livré n'est pas explosif, mais l'enrichissement de fines poussières expose à un risque de coup de poussière.

Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé

**Température d'inflammation spontanée**

solide:	non déterminé
gaz:	non applicable

Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur:	non déterminé
Viscosité dynamique:	non applicable
Viscosité cinématique:	non applicable
Durée d'écoulement:	non applicable
Hydrosolubilité:	Aucune donnée disponible

**Solubilité dans d'autres solvants**

non déterminé

La vitesse de dissolution:	non déterminé
Coefficient de partage n-octanol/eau:	non déterminé
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	non déterminé
Densité apparente:	non déterminé
Densité de vapeur relative:	non déterminé

**9.2. Autres informations****Informations concernant les classes de danger physique**

Combustion entretenue:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	
Aucune donnée disponible	

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 6 de 9

**Autres caractéristiques de sécurité**

Teneur en solvant:	Aucune donnée disponible
Teneur en corps solides:	non déterminé
Taux d'évaporation:	non déterminé

**Information supplémentaire****RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Aucune donnée disponible

**10.2. Stabilité chimique**

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Aucune donnée disponible

**10.4. Conditions à éviter**Protéger de l'humidité.  
Conserver à l'écart de la chaleur.**10.5. Matières incompatibles**

Agents oxydants, fortes.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Monoxyde de carbone (CO). Oxydes nitriques (NO<sub>x</sub>).**Information supplémentaire**

En cas d'incendie: Voir le chapitre 5.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicocinétique, métabolisme et distribution**

Aucune donnée disponible

**Toxicité aiguë**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Irritation et corrosivité**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets sensibilisants**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
IARC: Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérogène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Danger par aspiration**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux**

Aucune donnée disponible

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 7 de 9

**Information supplémentaire référentes à des preuves**

La substance est classée non dangereuse selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

**Expériences tirées de la pratique**

Aucune donnée disponible

**11.2. Informations sur les autres dangers****Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible

**Information supplémentaire**

RTECS: Aucune donnée disponible

Avertissement ! Au meilleur de nos connaissances, les propriétés toxicologiques de ce produit n'ont pas été investiguées. D'autres propriétés dangereuses ne peuvent pas être exclues.

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

Aucune donnée disponible

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Aucune donnée disponible

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucune donnée disponible

**12.4. Mobilité dans le sol**

Aucune donnée disponible

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles.

**12.7. Autres effets néfastes**

Attention - Substance non encore testée complètement.

**Information supplémentaire**

Éviter le rejet dans l'environnement.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

**L'élimination des emballages contaminés**

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**Transport fluvial (ADN)****14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**Transport maritime (IMDG)**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 8 de 9

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**14.5. Dangers pour l'environnement**DANGEREUX POUR  
L'ENVIRONNEMENT:

Non

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Aucune information disponible.

**14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

non applicable

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription

Indications relatives à la directive  
2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

**Information supplémentaire**

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

**Législation nationale**

Classe risque aquatique (D):

3 - présente un très grave danger pour l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Pour cette matière, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Abréviations et acronymes**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%



**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**VitE-PSar20**

Date de révision: 29.03.2022

Code du produit: PSR1820

Page 9 de 9

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>**Information supplémentaire**

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.